諮問庁：厚生労働大臣
諮問日：平成１７年１月１９日（平成１７年（行情）諮問第２７号）
答申日：平成１７年６月３０日（平成１７年度（行情）答申第１５４号）
事件名：特定医療用具に係る医療用具製造承認申請書の一部開示決定に関する件

答　申　書

第１　審査会の結論

特定の連続式電解水生成器に係る医療用具製造承認申請書（以下「本件請求文書」という。）の開示請求につき，平成１２年１月２１日付けで承認された医療用具製造承認申請書（以下「本件対象文書」という。）を特定し，その一部を不開示とした決定については，本件対象文書を特定したことは妥当であり，また，諮問庁が不開示とすべきとしている部分については，「別紙１－５」から「別紙１－７」までを開示すべきである。

第２　異議申立人の主張の要旨

１　異議申立ての趣旨

本件異議申立ての趣旨は，行政機関の保有する情報の公開に関する法律（以下「法」という。）３条の規定に基づく本件請求文書の開示請求に対し，平成１６年３月５日付け厚生労働省発薬食第０３０５４５５号により厚生労働大臣が行った本件対象文書の一部開示決定（以下「原処分」という。）について，その取消しを求めるというものである。

２　異議申立ての理由

異議申立人の主張する異議申立ての主たる理由は，異議申立書の記載によると，おおむね以下のとおりである。なお，本件開示請求に係る特定の連続式電解水生成器は医療用具であり，複数の販売名が存在することから，販売名が異なるものについては，販売名に応じ，以下「特定医療用具Ⅰ」，「特定医療用具ⅠＡ」，「特定医療用具Ⅱ」などと記載し，区別することとする。

（１）特定医療用具Ⅱの承認書の開示請求を平成１６年１月６日付けで行ったが，この請求書は担当の課より「承認書」が「承認申請書」に，また，「特定医療用具Ⅱ」は「特定医療用具Ⅰ」と１月１９日付けで補正されていた。そして，２月６日付け「開示決定等の期限の延長について」の通知では開示請求のあった行政文書の名称が「特定医療用具Ⅰ，ⅠＡ，ⅠＢの医療用具製造承認申請書」となっていた。そして，開示（一部不開示）され，３月末に送付されてきたものは，特定医療用具Ⅰ，ⅠＡ，ⅠＢの医療用具製造承認申請書のコピーであった。特定医療用具Ⅱが承

認されているのなら「特定医療用具Ⅱの医療用具製造承認申請書」が当然出されていると考えられるが，なぜ別の機種のものが開示され，請求どおりの特定医療用具Ⅱの製造承認申請書ではなかったのかお尋ねしたいと思った。

（２）「申請責任者の氏名及び承認申請者の氏名に関しては不開示」となっているが，承認されているのなら，開示に当たって責任者及び申請者の不利益は何もなく，不開示にする理由がないと思う。承認に当たって責任者と申請者の責任の方が重いと思うので，開示をお願いする。

（３）「原材料又は成分及び分量」の一部が不開示となったが，開示されたものは特定医療用具Ⅲ，Ⅳ，Ⅴのものであり，請求した特定医療用具Ⅱのものでもなく，補正された特定医療用具Ⅰのものでもなかった。成分及び分量については，連続式電解水生成器により生成するアルカリイオン水においては，特に重要な部分である。薬事法１４条では成分，分量，用法，用量，使用方法，効能，効果，性能，副作用等を審査して行うものとなっており，薬事法どおりに承認されているのならこの部分について不開示とする理由は何もなく，開示して明らかにすることにより，国民の納得が得られると思う。

　メーカーは，「成分は，承認審査項目外である。成分は承認に無関係」と文書で繰り返し書いている。薬事法では連続式電解水生成器の承認審査について，生成する物質の安全性についても審査対象になっているようなので，この部分は特にお尋ねしたいと思う。また，メーカーから出ている取扱説明書では効能，効果については表記しているが，効能，効果（薬効）があるということは量による副作用があるのに表示せず，用法，用量，使用上の注意等の表記がない。アルカリイオン水が人体にどう影響するか知りたく，特に成分及び分量について是非開示をお願いする。

第３　諮問庁の説明の要旨

１　本件対象文書の特定等について

（１）本件は，平成１６年１月６日に，異議申立人から，開示請求する行政文書の名称を「特定医療用具Ⅱの承認書」と記載して，行政文書の開示請求がされた。

（２）諮問庁としては，

①　医療用具製造に係る「承認書」については，承認申請者に交付されるため，諮問庁は保有していないが，承認を受けるために承認申請者が提出した「承認申請書」は行政文書として保有していること，

②　「特定医療用具Ⅱ」については，もともと「特定医療用具Ⅰ」という販売名で医療用具製造承認の申請が行われており，その後，販売名

の変更等のために医療用具製造承認事項一部変更承認の申請がされた。「特定医療用具Ⅱ」としての開示請求であれば「医療用具製造承認事項一部変更承認申請書」を開示することになるが，「特定医療用具Ⅱ」の医療用具としての具体的な内容を知りたいのであれば，「特定医療用具Ⅰ」の承認申請書を開示請求すべきであること，

を平成１６年１月１９日に電話により異議申立人に対して教示した。

（３）その際，異議申立人が，「特定医療用具Ⅱ」の医療用具としての具体的な内容を知りたいとの意向を示し，開示請求対象文書を「特定医療用具Ⅰの製造承認申請書」に補正することに同意したことから，行政文書開示請求書の請求する行政文書の名称の補正を行い，本件対象文書を特定の上，部分開示決定を行ったものである。

異議申立人は，開示の対象とされた行政文書が請求した「特定医療用具Ⅱ」のものでないとしているが，上記経緯により異議申立人の了解の上で補正したものであり，また，異議申立人からは，異議申立て後の平成１６年４月２６日に，「特定医療用具Ⅰ」から「特定医療用具Ⅱ」への販売名変更等に係る医療用具製造承認事項一部変更承認申請書について開示請求を受け，同年５月２８日に開示決定を行い，開示実施文書を異議申立人に対し送付していることから「特定医療用具Ⅰ」と「特定医療用具Ⅱ」が同じ製品であることを了知していると考えられる。

（４）なお，異議申立人は，開示の実施を行った行政文書が補正により開示を求めていた「特定医療用具Ⅰ」の製造承認申請書ではないと主張している。

この点について異議申立人に確認したところ，開示実施文書の別紙２－１「原材料又は成分及び分量」において欄外に販売名「Ⅲ」「Ⅳ」「Ⅴ」と記載されていることから異議申立人としてはそのように判断したとしているが，開示実施文書の最初の頁に記載してあるとおり，開示の実施を行った行政文書は「特定医療用具Ⅰ」の製造承認申請書に相違ないものである。

２　本件対象文書における不開示情報について

（１）本件対象文書のうち，申請責任者の氏名及び承認申請者の連絡先担当者の氏名に関しては，特定の個人を識別することができる情報であり，法５条１号に該当し，かつ，同号ただし書イからハまでのいずれにも該当しないことから，この情報が記録されている部分を不開示とした。

（２）また，法人等の印影については，当該法人等が提出する文書について記載事項の内容が真正なものであることを示す認証的機能を有するものであり，これにふさわしい形状のものであることから，公にすることにより，偽造され，悪用されるおそれがあることから，当該法人の権利，

競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報であり，法５条２号イ及び４号に該当するため，これらの情報が記録されている部分を不開示とした。

（３）さらに，「形状，構造及び寸法」の一部及びこれに関連する情報，「原材料又は成分及び分量」の一部，「性能，使用目的，効能又は効果」の一部，「製造方法」並びに「規格及び試験方法」及びこれに関連する情報に関しては，公にすることにより，他社による類似医療用具の開発が容易になる等，当該法人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報であり，法５条２号イに該当することから，これらの情報を不開示とした。

このうち，「形状，構造及び寸法」の仕様の一部（パイプ先端径の数値）については，開示決定後添付文書において明らかにされていることが確認されたことから，当該情報は法５条２号イに該当しないものである。

したがって，「形状，構造及び寸法」の欄の不開示部分のうち当該部分については，開示することとする。

３　不開示事由該当性について

異議申立人は，本件不開示部分のうち，「申請責任者の氏名及び承認申請者の連絡先担当者の氏名」，「原材料又は成分及び分量」及び「性能，使用目的，効能又は効果」の開示を求めているが，以下，当該部分で不開示とした部分に関しての不開示事由を述べる。

（１）「申請責任者の氏名及び承認申請者の連絡先担当者の氏名」

申請責任者の氏名及び承認申請者の連絡先担当者の氏名に関しては，上記２（１）の理由により不開示としたものであるが，異議申立人は，当該医療用具が承認されている以上，申請責任者の氏名及び承認申請者の連絡先担当者の氏名（異議申立書では承認申請者の氏名となっているが，承認申請者の氏名は既に開示しており，承認申請者の連絡先担当者の氏名の誤記と思われる。）を開示しても当該者にとって何ら不利益が生ずるものではないから開示すべきと主張している。

しかしながら，これらは法人等に関する情報であるとともに，法人等の構成員である各個人に関する情報でもあって，個人のプライバシー等の権利を害するおそれがあることから，異議申立人の主張は是認できないものである。

（２）「原材料又は成分及び分量」及び「性能，使用目的，効能又は効果」

ア　法５条２号イ該当性について

本件対象文書が承認された当時の薬事法１４条及び２３条においては，旧厚生大臣は，医療用具を製造・輸入しようとする者（以下「医

療用具製造業者等」という。）から申請があったときは，申請に係る医療用具の名称，形状・構造・寸法，原材料・成分・分量，性能・使用目的・効能効果，製造方法，規格に関する試験方法等について，承認申請書及び添付資料等に基づき，当該品目の安全性，有効性，品質に関する調査及び審査を行い，承認を与えることとされている。

このため，医療用具製造業者等は，申請する医療用具の安全性，有効性及び品質を十分に調査分析した上で，承認申請書及び添付資料を作成しなければならないが，医療用具の「原材料又は成分及び分量」及び「性能，使用目的，効能又は効果」は承認申請書等に記載すべき事項であって，医療用具の製造等の承認を得る上で必要不可欠な情報の一つとなっている。

医療用具の開発に当たっては，形状，構造（電子機器等），原材料等を決定し，医療用具としての有効性や安全性を確認した上で，当該医療用具の品質確保のための「規格」とその確認のための「試験方法」の確立を図る必要があり，これらの取組に多大な費用と時間を要するものである。

こうしたことから，「原材料又は成分及び分量」及び「性能，使用目的，効能又は効果」に記載され，特に医療用具の内部構造に係る情報や規格及び試験方法に関連する情報については，他の医療用具製造業者等が類似の医療用具を開発するのを容易にしたり，開発の能力を向上させたりすること等となるものであり，また，これらの情報は添付文書及び取扱説明書でも明らかにされていないものであることから，開示された場合には，申請した医療用具製造業者等が多大な損害を被るおそれがある。

したがって，これらの情報の開示が当該企業の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあることは明らかであることから，法５条２号イに該当するものである。

イ　法５条２号ただし書非該当性について

医療用具の安全性の確保を図るため，医療関係者等が医療用具の適正な使用を行う上で必要と判断された情報については，既に医療用具の添付文書に記載されているところであり，本件諮問時に不開示とすることとした情報は法５条２号ただし書に該当しないものである。

なお，異議申立人は，連続式電解水生成器で生成される物質の安全性，すなわちアルカリイオン水が人体にどう影響するか知りたく，特に成分，分量についての開示を主張しているが，本件対象文書における成分，分量は医療用具を構成している部品の成分やその分量が記載されているにすぎず，異議申立人が想定している連続式電解水生成器

で生成されたアルカリ水の成分や分量については記載されていないものであり，この点でも異議申立人の主張は妥当ではない。

４　開示部分の追加について

（１）原処分時及び諮問時における本件一部開示決定についての諮問庁の考え方は，上記１から３までの記載のとおりであるが，その後の検討の結果，次の部分については，法５条２号イに該当するとは言えないことから，開示することとする。

①　別紙１－３の「４　外観図本体及び外形寸法」における本体の寸法及び重量の誤差

②　別紙１－９の分岐水栓の寸法

③　別紙１－１４及び別紙１－１５の「５．各部の機能及び動作」における各欄の部分

④　別紙１－１６の「６．安全装置」の部分

⑤　別紙１－２２の「９．作動原理」における３行目から１１行目までの部分

⑥　別紙２－１及び別紙２－２の「原材料又は成分及び分量」における「名称」の欄の部分

⑦　別紙３の「性能，使用目的，効能又は効果」における１７行目の部分（電極洗浄の方式）

⑧　別紙７の「販売名称３種類併記に関する理由書」における「併記理由」の欄の部分

（２）なお，原処分のうち，上記２（３）及び４（１）に記載した部分以外の部分については，諮問庁理由説明書に記載したとおり不開示が妥当であると考えるが，以下，次の６点については，更に不開示理由を補足しておく。

ア　別紙１－５から別紙１－８までの分解した際の状態図

連続式電解水生成器は，各企業が販売にしのぎを削っており，性能はもちろん，大きさ，デザイン，使い勝手等もその売れ行きを左右するものであり，各社は機器のコンパクト化，高性能化等について取り組んでいる。

そうした中で，本件状態図を開示すれば，どの部品がどのような形で格納されているかが明らかとなり，これにより，競合他社が費用をかけずに，より機能的でコンパクトな製品を開発するための参考情報を入手することができ，本件医療用具製造業者等の競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあることは明らかであることから，法５条２号イに該当し，不開示としたものである。

イ　別紙１－２２の「９　作動原理」における１２行目から１８行目ま

での部分

本件部分は，酸性水の漏れ防止等のためのノウハウが記載されており，これを開示すれば，競合他社が連続式電解水生成器の製品開発を行う上での参考になることから，これら部分の開示は本件医療用具製造業者等の競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあり，法５条２号イに該当し，不開示としたものである。

ウ　別紙２－１及び別紙２－２の「原材料又は成分及び分量」における「原材料」及び「ＪＩＳ又は甲種電気用品合格番号」の欄の部分

特定医療用具Ｉ，ＩＡ及びＩＢについては高分子素材が用いられているが，どのような原材料を用いるかによって，製品コストや部品の耐久性にも影響を及ぼすおそれがあり，どの部品にどういった素材を用いるかは企業のノウハウに属するものである。また，「日本工業規格（ＪＩＳ規格）」を含め，製品に使用している部品の電気的性能が記載されているが，これを開示した場合，本件医療用具製造業者等がどういった仕様の部品を使用し，回路を設計しているか明らかとなり，競合他社が回路設計を行う上での参考となり得るものである。したがって，これら部分の開示は本件医療用具製造業者等の競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあり，法５条２号イに該当し，不開示としたものである。

エ　別紙３の「性能，使用目的，効能又は効果」における１３行目から１６行目までの部分（ｐＨの許容誤差）

アルカリ水及び酸性水のｐＨ情報は取扱説明書等において開示されている情報であるが，許容誤差は公開されていない情報であって，この誤差の範囲の設定は，各企業の技術力によるところが大きく，電子回路の設計や電極の設計に関連するものであって，また，製品の規格や試験方法の設定にかかわってくるものである。このため，これを開示すれば，競合他社が製品を開発する上での規格や試験方法の設定を容易にすることができ，本件医療用具製造業者等の競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあることから，法５条２号イに該当し，不開示としたものである。

オ　製造方法

製造方法については，このような情報を開示した場合，当該企業内の生産体制を知り得ることとなり，競合他社がその情報を元に生産ラインの見直しや構築をすることが可能となるものであるため，本件医療用具製造業者等の競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあることから，法５条２号イに該当し，不開示としたものである。

カ　規格及び試験方法

医療機器の申請に当たって，規格及び試験方法については，規格項目の設定理由，試験方法の選択理由，試験条件の設定理由，規格値の設定根拠に関する資料を作成し，実測値に関する資料を添付することになっている（平成１１年７月９日付け医薬審第１０４３号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」参照）。

すなわち，規格項目（試験項目）を始め，規格及び試験方法については，製品が持つ性能（有用性・有効性・機能）や安全性が評価できるように，合理的な根拠に基づいて，各企業が設定するものである。このため，このような情報が開示された場合には，競合他社が何ら自ら試行することなく，製品開発に必要となる，試験項目，更には，規格及び試験方法について容易に取得することができ，本件医療用具製造業者等の競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあることから，法５条２号イに該当し，不開示としたものである。

５　結論

以上のとおり，諮問庁としては，原処分を変更し，原処分において不開示とした部分のうち，上記２（３）及び４（１）に記載した部分については開示することとするが，その余の不開示部分については不開示を維持すべきものと考える。

第４　調査審議の経過

当審査会は，本件諮問事件について，以下のとおり，調査審議を行った。

①　平成１７年１月１９日　諮問の受理

②　同日　諮問庁から理由説明書を収受

③　同年３月１日　本件対象文書の見分及び審議

④　同年４月１４日　諮問庁の職員（厚生労働省医薬食品局総務課医薬情報室長ほか）からの口頭説明の聴取

⑤　同年５月１２日　諮問庁から補充理由説明書を収受

⑥　同月２４日　審議

⑦　同年６月２８日　審議

第５　審査会の判断の理由

１　本件対象文書の性質等について

本件対象文書が承認された当時の薬事法１４条等の規定において，旧厚生大臣は，医療用具につき，これを製造しようとする者から申請があったときは，申請に係る医療用具の名称，構造，原材料，使用方法，効能，製造方法，規格及び試験方法等について，申請内容及び提出資料に基づき，当該医療用具の品質，有効性及び安全性に関する調査を行って，審査し，品目ごとにその製造についての承認を与えるとされている。

医療用具の開発に当たっては，形状，構造，原材料等を決定し，医療用具としての有効性や安全性を確認した上で，当該医療用具の品質確保のための規格及びその確認のための試験方法の確立を図る必要があり，医療用具の承認申請を行う企業においては，これらの取組に多大な費用と時間を要するものである。

本件対象文書は，特定医療用具Ⅰ，ⅠＡ及びⅠＢの承認申請者たる企業（以下「特定企業」という。）が旧厚生大臣に提出した承認申請書類一式であり，申請書本文と申請書の各欄に掲げる事項が記載された別紙（「別紙１　形状，構造及び寸法」，「別紙２　原材料又は成分及び分量」，「別紙３　性能，使用目的，効能又は効果」，「別紙４　操作方法又は使用方法」，「別紙５　製造方法」，「別紙６　規格及び試験方法」，「別紙７　販売名称３種類併記に関する理由書」，「別紙８　使用上の注意」）とで構成されている。

２　原処分における文書の特定について

（１）異議申立人は，「特定医療用具Ⅱの承認書」の開示請求を行ったにもかかわらず，原処分において行政文書開示請求書における「承認書」が「承認申請書」に，「特定医療用具Ⅱ」が「特定医療用具Ⅰ」に補正されていたこと，また，実際に一部開示された文書は，「特定医療用具Ⅰ，ⅠＡ，ⅠＢの医療用具製造承認申請書」の写しであったことについて，請求どおりの特定医療用具Ⅱの製造承認申請書が開示されなかったのは疑問であると主張する。

これに対して諮問庁は，①「特定医療用具Ⅱ」については，もともと「特定医療用具Ⅰ」という販売名で医療用具製造承認の申請が行われており，その後，販売名の変更等のために医療用具製造承認事項一部変更承認の申請がされたこと，②「特定医療用具Ⅱ」の医療用具としての具体的な内容を知りたいのであれば，「特定医療用具Ⅰ」の承認申請書を開示請求すべきであることを異議申立人に対して教示し，異議申立人の同意の上で補正を行い，本件対象文書である特定医療用具Ⅰ，ⅠＡ及びⅠＢの医療用具製造承認申請書（平成１２年１月２１日承認）を特定したと説明する。また，異議申立人からは，本件異議申立て後に，「特定医療用具Ⅰ」から「特定医療用具Ⅱ」への販売名変更等に係る医療用具製造承認事項一部変更承認申請書について開示請求を受け，開示決定を行い，開示実施文書（以下「特定医療用具Ⅱに係る開示実施文書」という。）を異議申立人に対し送付していることから「特定医療用具Ⅰ」と「特定医療用具Ⅱ」が同じ製品であることを了知していると考えられる旨説明する。さらに，特定医療用具ⅠＡ及びⅠＢは，特定医療用具Ⅰと販売名が異なるだけで製品としては同一であり，一の承認申請書にこれら３つの製品の販売名が記載されている旨説明する。

異議申立人の開示請求の目的及び異議申立人が別途特定医療用具Ⅱに係る開示請求を行っている経緯についての諮問庁の説明に不自然，不合理な点はなく，また，当審査会において本件対象文書を見分し，特定医療用具Ⅱに係る開示実施文書の提示を受けて確認したところ，販売名の変更の経緯に照らしても「特定医療用具Ⅰ，ⅠＡ，ⅠＢ」と「特定医療用具Ⅱ」が同一の製品であることが認められ，上記の諮問庁の説明は是認できるものと認められる。

（２）また，異議申立人は，一部開示された「原材料又は成分及び分量」の内容は，特定医療用具Ⅲ，Ⅳ及びⅤのものであり請求した特定医療用具Ⅱのものではなく，補正された特定医療用具Ⅰのものでもなかった旨主張する。

本件対象文書を見分したところ，異議申立人が主張する特定医療用具Ⅲ，Ⅳ及びⅤの記載は，特定医療用具Ⅰ，ⅠＡ及びⅠＢの「原材料又は成分及び分量」の一部に特定医療用具Ⅲ，Ⅳ及びⅤで既に承認されているものと同じものを使用していることを示すにすぎず，一部開示された「原材料又は成分及び分量」の内容が特定医療用具Ⅲ，Ⅳ及びⅤに関するものであるとする異議申立人の主張には理由がない。

（３）以上のことから，特定医療用具Ⅱの承認書という開示請求書の記載に対して，諮問庁が，平成１２年１月２１日に承認された特定医療用具Ⅰ，ⅠＡ及びⅠＢの医療用具製造承認申請書を本件対象文書として特定したことは妥当である。

３　不開示情報該当性について

（１）申請書本文について

申請書本文には，特定医療用具Ⅰ，ⅠＡ及びⅠＢについて，特定医療用具Ⅰ，ⅠＡ及びⅠＢの類別の記載のほか，名称（一般的名称及び販売名），形状，構造及び寸法（「別紙１の通り」と記載。），原材料又は成分及び分量（「別紙２の通り」と記載。），性能，使用目的，効能又は効果（「別紙３の通り」と記載。），操作方法又は使用方法（「別紙４の通り」と記載。），製造方法（「別紙５の通り」と記載。），規格及び試験方法（「別紙６の通り」と記載。）並びに備考の各欄に所要事項が記載され，また，承認申請者の住所，氏名，代表者の氏名，社印及び代表者印の印影，連絡先等が記載されている。

諮問庁は，社印及び代表者印の印影については法５条２号イ及び４号に該当し，備考欄に記載されている申請責任者の氏名及び連絡先担当者の氏名については同条１号に該当するとして不開示としていることから，これらの不開示情報該当性を検討する。

ア　社印及び代表者印の印影

法人の社印及び代表者印の印影を公にすることにより当該法人の正当な利益を害するおそれがあるかどうかは，当該印影の性質や使用状況などから個別に判断する必要があるが，本件対象文書に押印された特定企業の社印及び代表者印の印影は，本件対象文書の真正性を示すものであり，これにふさわしい形状であると認められる。これらの印影は，公にされ，悪用された場合，特定企業が損害を被るなどの不測の事態を生ずるおそれがあることから，法５条２号イの公にすることにより，当該法人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるものに該当すると認められ，同条４号該当性を検討するまでもなく，不開示が妥当である。また，別紙１から別紙８までの文書の欄外の代表者印の印影についても同様である。

イ　申請責任者及び連絡先担当者の氏名

異議申立人は，申請責任者の氏名及び承認申請者の氏名について，特定医療用具Ⅰ，ⅠＡ及びⅠＢが承認されているのであれば開示された場合にこれらの者の不利益は何もなく，不開示にする理由がない旨主張する。原処分において承認申請者の氏名は開示されていることから，異議申立人の承認申請者の氏名の開示に係る主張は申請書本文に記載された連絡先担当者の氏名の開示に係る主張と考えられるが，これら申請責任者及び連絡先担当者の氏名は，法５条１号の特定の個人を識別することができる情報であり，また，役員等の氏名ではないことから，同号ただし書イの慣行として公にされ，又は公にすることが予定されている情報には該当せず，同号の不開示情報に該当し，不開示が妥当である。

（２）「別紙１　形状，構造及び寸法」について

別紙１は,別紙１－１から別紙１－２３までで構成されており,概要，構成，電気的定格，外観図本体及び外形寸法，各部の機能及び動作，安全装置，作動原理等が記載されている。

原処分においては，別紙１－２のパイプ先端径の数値，別紙１－３の「４．外観図本体及び外形寸法」における本体の寸法及び重量の誤差，別紙１－５から別紙１－８までの特定医療用具Ⅰ，ⅠＡ及びⅠＢを分解した際の状態図，別紙１－９の分岐水栓の寸法，別紙１－１４及び別紙１－１５の「５．各部の機能及び動作」の一部，別紙１－１６の「６．安全装置」の一部，別紙１－１７から別紙１－２１までの全部，別紙１－２２の「９．作動原理」の一部並びに別紙１－２３の全部が法５条２号イに該当するとして不開示とされたが，諮問庁は，諮問時及び諮問後に再度検討した結果，これらのうち別紙１－２のパイプ先端径の数値及び上記第３の４（１）①から⑤までの部分については,特定医療用具Ⅰ，

ＩＡ及びＩＢの取扱説明書で明らかになっているか，又は企業のノウハウに該当しない一般的な記載であることから開示が妥当と判断しているため，これらを除いた部分の不開示情報該当性を検討する。

ア　別紙１－５から別紙１－８までの特定医療用具Ｉ，ＩＡ及びＩＢを分解した際の状態図について

本件対象文書を見分したところ，当該状態図のうち，別紙１－５から別紙１－７までには，特定医療用具Ｉ，ＩＡ及びＩＢを分解した際の写真が掲載されており，別紙１－１４及び別紙１－１５に記載された部品の番号を用いて，内部の部品を図示したものであると認められる。また，別紙１－８については，写真ではなく特定企業が作図した図面により,同様に,内部の部品を図示したものであると認められる。

諮問庁は，連続式電解水生成器については，多くの企業が同種のものを販売しており，各企業が製品のコンパクト化，高性能化等について取り組んでいる中で，これらの状態図を開示すれば，他の企業が費用をかけずに，より機能的でコンパクトな製品を開発するための情報を入手することができ，特定企業の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある旨説明する。

そこで，別紙１－５から別紙１－７までについて検討すると，特定医療用具Ｉ，ＩＡ及びＩＢについては，その価格及び構造の程度を考慮すると，他の企業がそれを購入し，別紙１－５から別紙１－７までに掲載されている写真の状態まで分解することは比較的容易であると考えられる。また，分解した場合に，別紙１－５から別紙１－７までに図示された部品が，諮問庁が開示するとしている別紙１－１４及び別紙１－１５に記載されたどの部品に該当するかについては，部品の外見から特定できるものと考えられる。以上を踏まえると，別紙１－５から別紙１－７までを公にしても，これによって他の企業による類似の製品の開発を容易にさせるとまでは言えず，特定企業の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるとは認められない。

したがって，別紙１－５から別紙１－７までについては，法５条２号イの不開示情報に該当せず，開示すべきである。

他方，別紙１－８には，特定の部品の断面図が記載されており，当該断面図は，特定企業が承認申請に際して当該部品の内部について分かりやすく説明するために作成したものと認められる。このことに加え，当該部品の断面図に係る情報は，特定医療用具Ｉ，ＩＡ及びＩＢを分解して容易に入手できるものとは考えられず,これを公にすれば,他の企業が当該部品に関する情報を類似の製品の開発に利用することが可能となることから，その開発を容易にさせることとなり，特定企

業の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるものと認められる。

したがって，別紙１－８については，法５条２号イの不開示情報に該当すると認められ，不開示が妥当である。

イ　別紙１－１７から別紙１－２１まで及び別紙１－２３について

これらの別紙には，特定医療用具Ⅰ，ⅠＡ及びⅠＢのシステム，回路図，ソフトフローチャート等が詳細に記載されており，これらの情報を公にすることにより，他の企業が類似のシステム等を有する製品を開発するための費用の節減等が図られ，その開発を容易にさせることとなり，特定企業の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるものと認められる。

したがって，これらの情報は，法５条２号イの不開示情報に該当すると認められ，不開示が妥当である。

ウ　別紙１－２２の「９．作動原理」における１２行目から１８行目までの部分について

諮問庁の説明によれば，当該部分には，電極の洗浄及び酸性水の漏れ防止等に関するノウハウが記載されており，これを開示すれば，他の企業が類似の製品を開発するための費用の節減等が図られ，その開発を容易にさせることとなり，特定企業の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるものと認められる。

したがって，当該部分は法５条２号イの不開示情報に該当すると認められ，不開示が妥当である。

（３）「別紙２　原材料又は成分及び分量」について

別紙２は別紙２－１及び別紙２－２で構成されており，部品ごとに，名称，原材料，ＪＩＳ又は甲種電気用品合格番号が記載されている。

諮問庁は，「原材料」の欄及び「ＪＩＳ又は甲種電気用品合格番号」の欄のうち，一部の原材料に係る記載部分以外の部分を法５条２号イに該当するとして不開示とすべきとしている。

当審査会においてこれら不開示部分を見分したところ，特定医療用具Ⅰ，ⅠＡ及びⅠＢの一部に特定の素材が用いられていること，また，ＪＩＳ規格を含め，製品に使用している部品の電気的性能が記載されていることが認められる。どの部品にどのような素材又は電気的性能のものを用いるかは製品コストや部品の耐久性にも影響を及ぼすおそれがあり，企業のノウハウに属するものであると認められ，これらの情報を開示した場合，他の企業が類似の製品を開発するための費用の節減等が図られ，その開発を容易にさせることとなり，特定企業の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるものと認められる。

したがって，当該部分は法５条２号イの不開示情報に該当すると認められ，不開示が妥当である。

（４）「別紙３　性能，使用目的，効能又は効果」について

別紙３には，主な仕様，使用目的，効能又は効果が記載されており，諮問庁は，アルカリ水及び酸性水のｐＨの許容誤差について法５条２号イに該当するとして不開示とすべきとしている。

アルカリ水及び酸性水のｐＨ情報は取扱説明書等において開示されている情報であるが，許容誤差は公にされていない。諮問庁の説明によれば，この誤差の範囲の設定は，各企業の技術力によるところが大きく，電子回路の設計や電極の設計，更には製品の規格及び試験方法の設定に関連するものである。このため，これを開示すれば，他の企業が類似の製品を開発する際にアルカリ水及び酸性水のｐＨの許容誤差を参考にして規格及び試験方法を設定することが可能となることから，費用の節減等が図られ，その開発を容易にさせることとなり，特定企業の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるものと認められる。

したがって，当該部分は法５条２号イの不開示情報に該当すると認められ，不開示が妥当である。

（５）「別紙５　製造方法」について

別紙５には，製造工程について，特定企業が自ら行う工程を明示した形でフローチャートとして記載されており，諮問庁は，その全部が法５条２号イに該当するとして不開示とすべきとしている。

各企業が製造コストの削減に取り組んでいる中で，当該情報が開示された場合，他の企業がその情報を元に生産ラインの見直しや構築をすることを可能とするものであり，特定企業の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるものと認められる。

したがって，当該部分は法５条２号イの不開示情報に該当すると認められ，不開示が妥当である。

（６）「別紙６　規格及び試験方法」について

諮問庁は，別紙６の全部が法５条２号イに該当するとして不開示とすべきとしている。

医療用具の承認申請に当たって，規格及び試験方法については，平成１１年７月９日付け医薬審第１０４３号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」により，規格項目の設定理由及び試験方法の選択理由等に関する資料を作成し，実測値に関する資料を添付することとされている。したがって，製品が持つ性能や安全性を確保するための規格及び試験方法については，当該医療用具を製造する企業が様々な検討を行った上で設定しており，これら

の情報を公にすれば，他の企業の類似製品の開発のための費用の節減等が図られ，その開発を容易にさせることとなり，特定企業の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるものと認められる。

したがって，当該部分は法５条２号イの不開示情報に該当すると認められ，不開示が妥当である。

（７）「別紙４　操作方法又は使用方法」，「別紙７　販売名称３種類併記に関する理由書」及び「別紙８　使用上の注意」について

諮問庁は，これらの文書については，欄外の代表者印の印影のみを法５条２号イ及び４号に該当するとして不開示とすべきとしているところ，これらの印影については，上記３（１）アに述べた理由により，不開示が妥当である。

４　異議申立人のその他の主張について

異議申立人は，アルカリイオン水の安全性について知るため，特に成分及び分量についての開示を求めると主張する。

しかしながら，当審査会において本件対象文書を見分したところ，「別紙２　原材料又は成分及び分量」には特定医療用具Ｉ，ＩＡ及びＩＢを構成する部品の名称，原材料等が記載されているにすぎず，アルカリイオン水に関する成分及び分量についての情報は記載されていないと認められる。

以上のことから，異議申立人の主張は，上記の当審査会の判断を左右するものではない。

５　本件一部開示決定の妥当性について

以上のことから，本件請求文書の開示請求につき，本件対象文書を特定し，その一部を法５条１号，２号イ及び４号に該当するとして不開示とした決定については，厚生労働省において本件対象文書の外に開示請求の対象として特定すべき文書を保有しているとは認められないので，本件対象文書を特定したことは妥当であり，また，諮問庁が同条１号，２号イ及び４号に該当するとして不開示とすべきとしている部分については，別紙１－５から別紙１－７までの部分は，同条２号イに該当せず，開示すべきであるが，その余の部分は同条１号及び２号イに該当すると認められるので，同条４号について判断するまでもなく，不開示とすることが妥当であると判断した。

（第３部会）

委員　大熊まさよ，委員　秋山幹男，委員　松井茂記